Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-11

Souche A506 de *Pseudomonas fluorescens*

(also available in English)

Le 18 juin 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-11F (publication imprimée)
H113-25/2012-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche A506 de *Pseudomonas fluorescens*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, à la souche A506 de *Pseudomonas fluorescens* et au BlightBan A506, qui contient la souche A506 de *P. fluorescens* comme matière active de qualité technique, afin de réprimer le feu bactérien causé par *Erwinia amylovora* sur les pommiers et les poiriers.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a été proposée dans un document de consultation[1], soit le Projet de décision d'homologation PRD2011-18, *Souche A506 de* Pseudomonas fluorescens. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA pour la souche A506 de *P. fluorescens* et résume la décision prise par l'Agence. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-18. Cette décision est donc conforme au projet de décision d'homologation énoncé dans le PRD2011-18.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-18, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses en matière d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canda à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche A506 de *Pseudomonas fluorescens*?

La souche A506 de *P. fluorescens* est une souche de bactérie naturellement présente dans l'environnement. Cette souche est utilisée comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour réprimer l'agent pathogène *E. amylovora* qui cause le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers. La préparation commerciale BlightBan A506 contient la souche A506 de *P. fluorescens* comme matière active et elle agit en faisant concurrence à l'agent pathogène pour l'espace et les nutriments sur les branches, les feuilles et les boutons floraux.

---

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche A506 de *P. fluorescens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une personne pourrait être exposée à la souche A506 de *P. fluorescens* pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale BlightBan A506. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité, l'infectivité et la toxicité possibles (déterminées dans les études toxicologiques) ainsi que les concentrations probables de la souche auxquelles les personnes pourraient être exposées par rapport aux concentrations naturelles d'autres souches du microorganisme auxquelles les personnes sont exposées.

La souche AGS 3001.2 de *P. fluorescens*, une souche semblable à la souche A506, s'est avérée légèrement irritante pour la peau. Par conséquent, la mise en garde « ATTENTION : Irritant pour la peau » doit figurer sur l'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale.

Aucun autre signe important de toxicité ou de maladie n'a été observé dans les études de toxicité présentées à l'appui de l'homologation de la souche A506 de *P. fluorescens*.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité maximale de résidus qu'on s'attend à retrouver sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe ces limites à l'aide de données scientifiques afin de veiller à la salubrité des aliments que consomment les Canadiens.

Les souches de *P. fluorescens* sont répandues dans la nature. L'utilisation de BlightBan A506 dans les vergers entraînera une augmentation transitoire des populations de *P. fluorescens*. Toutefois, à long terme, il est peu probable que la préparation commerciale contribue à une augmentation significative de la densité de ce microorganisme dans l'environnement. De plus, aucun effet nocif important n'a été signalé après l'administration par voie orale chez le rat d'un mélange contenant la souche A506 de *P. fluorescens* et d'autres souches de la même espèce, ni après l'administration de la souche AGS 3001.2 de *P. fluorescens*, une souche semblable à la souche A506 du même microorganisme.

Étant donné que la préparation commerciale BlightBan A506 est appliquée aux pomoïdées au stade de la floraison, la souche A506 de *P. fluorescens* ne devrait pas entrer directement en contact avec le fruit et, d'après le profil d'emploi proposé pour les aliments, il est peu probable qu'on retrouve des quantités importantes de résidus sur les fruits au moment de la récolte à la suite de l'utilisation de ce produit. Ainsi, l'exposition par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) est minime, voire nulle et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour cette souche. La probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, voire nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de la préparation commerciale BlightBan A506

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque BlightBan A506 est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent BlightBan A506 peuvent être exposés par contact direct à la souche A506 de *P. fluorescens* par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette du BlightBan A506 précisera que les utilisateurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH[5] et muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE, des chaussettes et des chaussures. De plus, il sera interdit aux travailleurs de pénétrer un site fraîchement traité au BlightBan A506 pendant les quatre heures suivant l'application, sauf s'ils portent l'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs qui chargent et appliquent la préparation commerciale. On l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque BlightBan A506 pénètre dans l'environnement?

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2010-07, *Souche A506 de* Pseudomonas fluorescens pour obtenir davantage de renseignements à cet égard.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de BlightBan A506?

BlightBan A506 est un produit de formulation sous forme de poudre qui contient la souche A506 de *P. fluorescens*. Ce produit est destiné à être utilisé pour réprimer le feu bactérien causé par *E. amylovora* sur les pommiers et les poiriers.

---

[5] NIOSH : National Institute of Occupational Safety and Health

BlightBan A506 est un nouveau pesticide biologique qui peut être utilisé en association avec Streptomycine 17, un bactéricide actuellement homologué pour la suppression du feu bactérien, maladie qui soulève d'importantes questions relatives à la gestion de la résistance. L'utilisation de BlightBan A506 est compatible avec la streptomycine et l'utilisateur doit recourir à cette association dans le cadre d'un programme intégré de répression du feu bactérien. En réprimant le pathogène responsable du feu bactérien, *E. amylovora*, BlightBan A506 aidera les producteurs agricoles à réduire leur utilisation de streptomycine.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques que l'ARLA propose d'inscrire sur l'étiquette de BlightBan A506 pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison des préoccupations liées à l'apparition de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées à des concentrations élevées de la souche A506 de *P. fluorescens*, toute personne qui manipule, mélange et charge BlightBan A506 ou qui nettoie et entretient du matériel souillé par ce produit, doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long et un appareil respiratoire contre la poussière et les brouillards doté d'un numéro d'approbation du MSHA[6]-NIOSH de préfixe TC-21C ou un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE.

Environnement

Les mesures de réduction des risques pour l'environnement sont présentées dans le Rapport d'évaluation ERC2010-07, *Souche A506 de* Pseudomonas fluorescens.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2011-18, *Souche A506 de* Pseudomonas fluorescens) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[6] MSHA : Mine Safety and Health Administration

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[7] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la page Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (« Demander l'examen d'une décision », www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[7] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.